*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 273 del 22 novembre 2010 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* Roma - Lunedì, 22 novembre 2010 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

**AVVISO AGLI ABBONATI**

**Dal 15 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento a partire dall'anno 2011. Contemporaneamente sono state inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.**

**Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 30 gennaio 2011.**

**Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2011 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.**

**N. 256**

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti taluni medicinali

# S O M M A R I O

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Epaxal»

*Estratto determinazione V&A.PC/II/689 dell'11 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: EPAXAL

Confezioni: 036438036/M - "24 U.I./0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO SEPARATO - VOLUME NOMINALE 1,25 ML
036438048/M - "24 U.I./0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO SEPARATO- VOLUME NOMINALE 1,25 ML

Titolare AIC: CRUCELL ITALY S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0111/001/II/052 SE/H/0111/001/IB/057 SE/H/0111/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 1 – 3 – 4.4 – 4.8 – 5.1 – 6.1 – 6.2 – 6.5 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

Le seguenti confezioni non sono state rinnovate:
036438012/M - "24 U.I./0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO SEPARATO- VOLUME NOMINALE 1 ML
036438024/M - "24 U.I./0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE Da 0,5 Ml CON AGO SEPARATO- VOLUME NOMINALE 1 ML

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13580**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Vesiker»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/695 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: VESIKER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0487/001-002/II/016

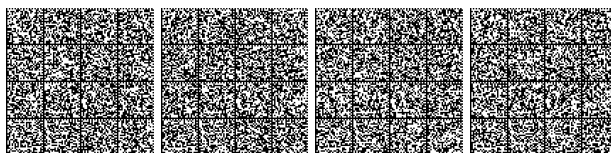
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un processo di produzione alternativo della sostanza attiva solifenacina succinato,**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13581**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Oftaquix»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/696 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: OFTAQUIX

Confezioni: 035728017/M - 1 FLACONE DI COLLIRO 0,5% DA 5 ML
035728029/M - "5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE, CONTENITORE MONODOSE" 10 CONTENITORI LDPE DA 0,5 ML
035728031/M - "5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE, CONTENITORE MONODOSE" 20 CONTENITORI LDPE DA 0,5 ML
035728043/M - "5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE, CONTENITORE MONODOSE" 30 CONTENITORI LDPE DA 0,5 ML
035728056/M - "5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE, CONTENITORE MONODOSE" 60 CONTENITORI LDPE DA 0,5 ML

Titolare AIC: SANTEN OY

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0464/001/II/011 UK/H/0464/002/P01

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' Active Substance Master File per la sostanza attiva "levoflxacin" da parte del produttore Daiichi Sankyo Propharma Co.Ltd (versione 8)**
**Modifica relativa all'aumento del carattere della dicitura " contenitore monodose 0,5 ml x10" nel mock up.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13582**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Mylan Generics»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/697 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: DOXAZOSINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 037829013/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037829025/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0149/001-002/II/004

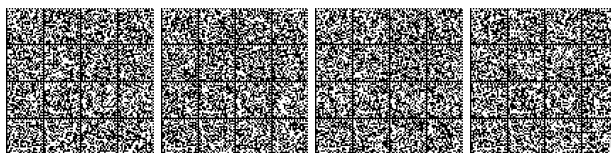
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 3.2.S : Aggiornamento dell'Open Part del Drug Master File da parte del produttore Dr Reddy's/per il principio attivo "doxazosin mesylate" (agosto 2008).**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13583**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Myoview»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/698 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: MYOVIEW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

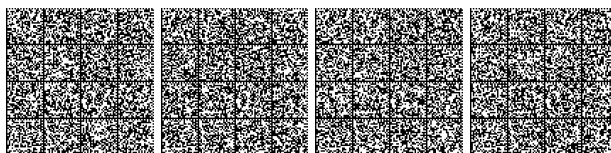
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0512/001/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione dell'attuale metodo cromatografico su strato sottile per la determinazione della purezza radiochimica del prodotto finito al rilascio con un nuovo metodo ITLC.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13584**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Extraneal»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/699 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: EXTRANEAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0178/001/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione del test "Silkworm Larvae Plasma High Sensitivity " (SLP–HS) e aggiornamento dei limiti per il peptidoglicano per le specifiche del principio attivo "icodextrin"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13585**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Extraneal»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/700 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: EXTRANEAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0178/001/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione del test "Silkworm Larvae Plasma High Sensitivity" (SLP-HS) e aggiornamento dei limiti per il peptidoglicano per le specifiche del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13586**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Extraneal»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/701 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: EXTRANEAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

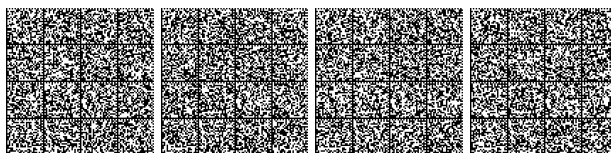
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0178/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione del test peptidoglicano nelle specifiche del principio attivo "icodextrin" prodotto da Baxter Healthcare Ltd, Liverpool, UK, e Baxter Roquette, lestrem, France.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13587**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Clozapina Chiesi»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/702 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: CLOZAPINA CHIESI

Confezioni: 035390018/M - 28 COMPRESSE DA 25 MG
035390020/M - 28 COMPRESSE DA 50 MG
035390032/M - 28 COMPRESSE DA 100 MG
035390044/M - 1 FLACONE HDPE DA 28 COMPRESSE DA 25 MG
035390057/M - 1 FLACONE HDPE DA 28 COMPRESSE DA 50 MG
035390069/M - 1 FLACONE HDPE DA 28 COMPRESSE DA 100 MG
035390071/M - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0175/001-003/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio illustrativo.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13588**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Duagen»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/704 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: DUAGEN

Confezioni: 035896012/M - 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG
035896024/M - 90 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG
035896036/M - "0.5 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0305/001/II/042

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglietto Illustrativo alla sezione 2 e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 5.1con nuove informazioni a seguito di una valutazione sull' insufficienza cardiaca per la Dutasteride. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13589**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Avodart»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/705 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: AVODART

Confezioni: 035895010/M - 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG
035895022/M - 90 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG
035895034/M - "0.5 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0304/001/II/044

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 5.1 e del Foglio Illustrativo alla sezione 2.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13590**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Zemplar»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/703 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: ZEMPLAR

Confezioni: 036374015/M - "5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 1 ML
036374027/M - "5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 2 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0113/001/II/031
ES/H/0113/001/II/035
ES/H/0113/001/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1,2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
**Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

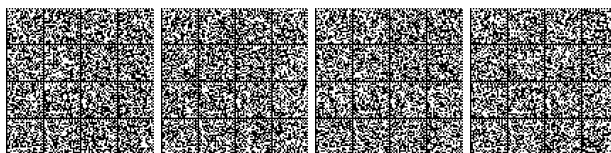
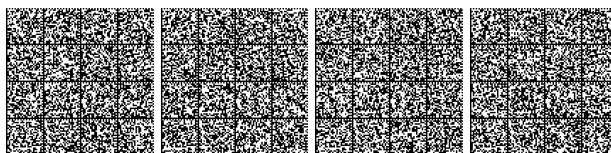
10A13591

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Angenerico»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/706 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA ANGENERICO

Confezioni: 037528015/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528027/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528039/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528041/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528054/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528066/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528078/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528080/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528092/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528104/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528116/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528128/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528130/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528142/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528155/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528167/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528179/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528181/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528193/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528205/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528217/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528229/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528231/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528243/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528256/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528268/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528270/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528282/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528294/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528306/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528318/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528320/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528332/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528344/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528357/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528369/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528371/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528383/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528395/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528407/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528419/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528421/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528433/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528445/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528458/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528460/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528472/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528484/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528496/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528508/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528510/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528522/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528534/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528546/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2046/002,003,005/II/011 DE/H/2046/002,003,005/II/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.1 – 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13592**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Lastan»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/707 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: LASTAN

Confezioni: 039383017/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383029/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383031/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383043/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383056/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383068/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383070/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383082/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383094/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383106/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

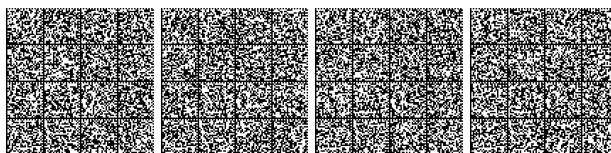
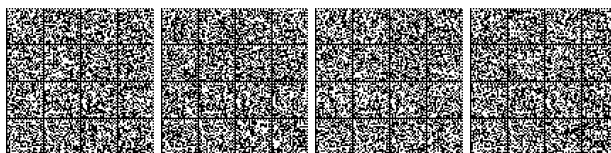
039383118/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383120/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383132/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383144/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383157/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383169/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039383171/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383183/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383195/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383207/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383219/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383221/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383233/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383245/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383258/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383260/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383272/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383284/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383296/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383308/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383310/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383322/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039383334/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1388/001-004/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della decisione del Phvwp/Cmdh e del Psur Worksharing ai sensi del referral art. 30, revisioni successive art. 29 (EMEA/CHMP/494721 del 03/09/2008)**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13593**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Carbamazepina Teva»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/708 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: CARBAMAZEPINA TEVA

Confezioni: 034865016/M - 30 COMPRESSE DA 200 MG IN BLISTER PVC/PVDC
034865028/M - 50 COMPRESSE DA 200 MG IN BLISTER PVC/PVDC
034865030/M - 100 COMPRESSE DA 200 MG IN BLISTER PVC/PVDC
034865042/M - 200 COMPRESSE DA 200 MG IN BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0161/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo in seguito allo "user testing" . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13594**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Meningitec»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/709 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: 035438047/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0.5 ML SENZA AGO

035438050/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0.5 ML SENZA AGO

035438062/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0.5 ML CON AGO

035438074/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0.5 ML CON AGO

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/085

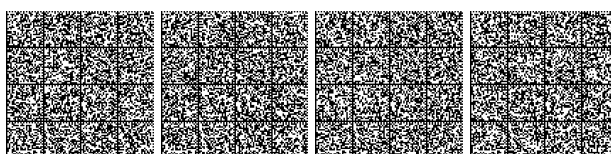
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13595**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Helm»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/710 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: LOSARTAN HELM

Confezioni: 039380011/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380023/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380035/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380047/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380050/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380062/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380074/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380086/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380098/M - " 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380100/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

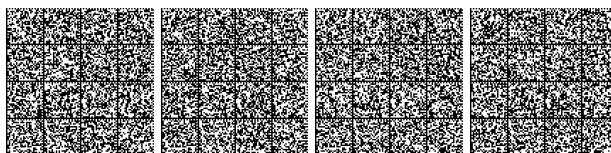
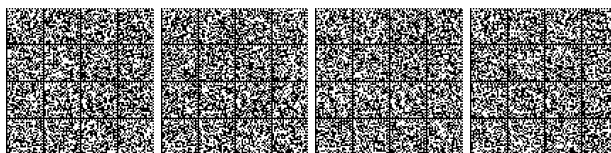
039380112/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380124/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380136/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380148/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380151/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380163/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

039380175/M - " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380187/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380199/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380201/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380213/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380225/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380237/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380249/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380252/M - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380264/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380276/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380288/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380290/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380302/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380314/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380326/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
039380338/M - " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: HELM AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1389/001-004/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della decisione del Phvwp/Cmdh e del Psur Worksharing (Emea/Chmp/494721/2008 Del 03/09/2008)**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13596**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Epirubicina Actavis PTC»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/711 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA ACTAVIS PTC

Confezioni: 038638019/M - "10 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

038638021/M - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0990/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, in linea con il Core Safety Profile. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

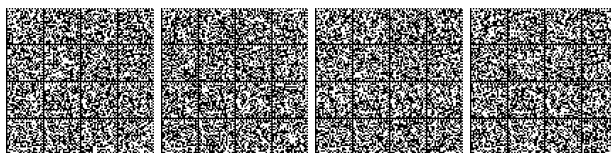
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13597**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Nasacort»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/712 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: NASACORT

Confezioni: 033938010/M - SPRAY NASALE 120 SPRUZZI 55 MCG
033938022/M - "55 MCG SPRAY NASALE" FLACONE DA 30 EROGAZIONI

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0189/001/II/041

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo in linea con il Company Core Data Sheet. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13598**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel EG»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/713 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: CLOPIDOGREL EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0877/001/II/008

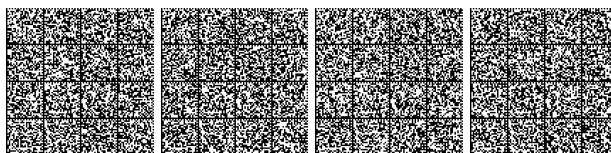
Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "clopidogrel besilate". MSN Laboratories Limited (India).**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13599**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Venofer»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/714 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: VENOFER

Confezioni: relativamente alla confezione autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: VIFOR FRANCE SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0313/001/II/032

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione delprodotto finito : altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione del prodotto finito: con modifica dell'ambiente di produzione da azoto ad aria. Ampliamento dei limiti dell'idrossido di sodio utilizzato durante il processo di produzione da 2,.5 kg a 6,.0 kg per un "bulk volume" di 500 litri.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13600**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Lipovisc»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/715 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: LIPOVISC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

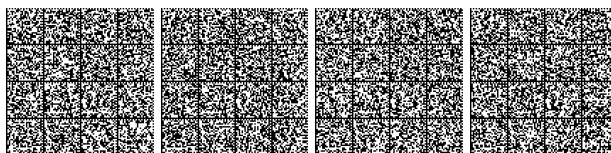
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0454/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un materiale alternativo per il tappo e per l' erogatore del tubo (Bormed HE 7541-PH (HPDE) (Polybatch white 8160 RC).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13601**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel Pensa»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/716 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: CLOPIDOGREL PENSA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A.

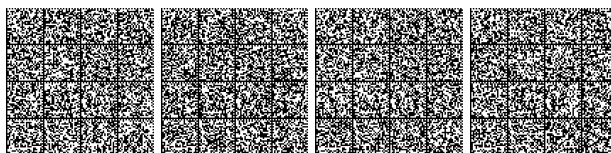
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0871/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "clopidrogel besilate" :MSN Laboratories Limited (INDIA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13602**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina Ranbaxy»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/717 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

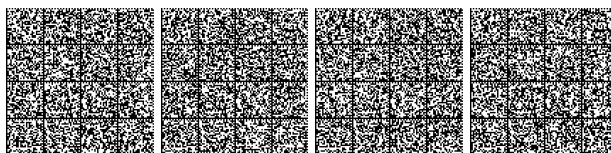
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1812/002-003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore del principio attivo: Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd. N° 1, Tung-Hsing Street - Taiwan-Shu-Lin, Taipei Hsien 238 con Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea: R0-CEP 2004-168_Rev 01.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13603**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Etinilestradiolo e Gestodene Mylan Generics»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/718 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1149/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifiche minori nel processo di produzione del principio attivo gestodene e aggiornamento delle specifiche e dei metodi analitici in conformità alla nuova monografia della Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13604**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Brimoftal»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/719 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: BRIMOFTAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRUSCHETTINI S.R.L.

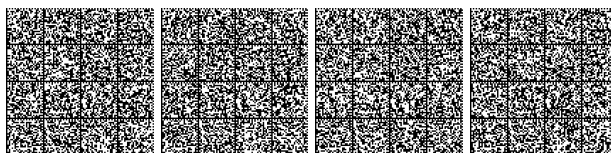
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1384/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Cambiamento della specifica al rilascio e al termine del periodo di validità del prodotto finito: cambiamento del grado di colorazione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13605**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina Pensa»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/720 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A.

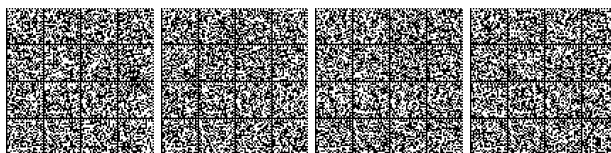
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1814/002-003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore di sostanza attiva: Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd. N°1, Tung-Hsing Street - Taiwan-Shu-Lin, Taipei Hsien 238 con certificate di Idoneità alla farmacopea Europea: R0-CEP 2004-168 - Rev 01.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13606**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Copaxone»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/721 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

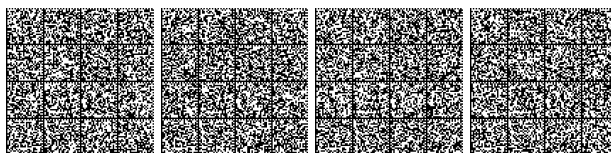
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/100

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito: Teva Runcorn, Aston Lane North, Whitehouse Lane Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 4FA United Kingdom.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13607**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel Arrow»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/722 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: CLOPIDOGREL ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW APS

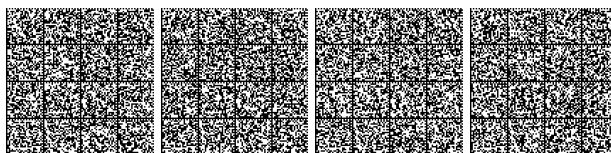
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0874/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta dI un fornitore alternativo di sostanza attiva "clopidogrel besilate": MSN Laboratoires Limited ( INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13608**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Technemibi»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/723 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: TECHNEMIBI

Confezioni: 039043017/M - "1 MG KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA" 5 FLACONCINI DA 1 MG

Titolare AIC: MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA)

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1189/001/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della dichiarazione riguardante la dosimetria nel Sommario delle Caratteristiche del Prodotto e del PIL.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13609**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril Mylan Generics»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/724 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: ENALAPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0600/002,004/II/014

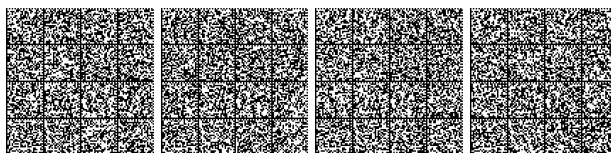
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito, con modifica della compressa e modifica delle procedure di prova.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13610**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Levodopa/Benserazide Teva»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/725 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

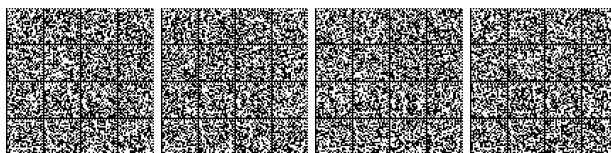
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0791/001-003/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento dei limiti delle specifiche al rilascio e alla shelf-life del prodotto finito per le impurezze B del Benserazide.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13611**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Paclitaxel Ebewe»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/726 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: PACLITAXEL EBEWE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EBEWE ITALIA S.R.L.

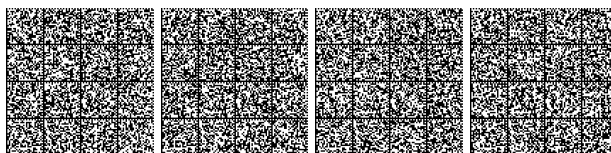
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0879/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento della dimensione del lotto del prodotto finito: da 10-80 a 10-200 litri.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13612**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Pronativ»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/727 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: PRONATIV

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

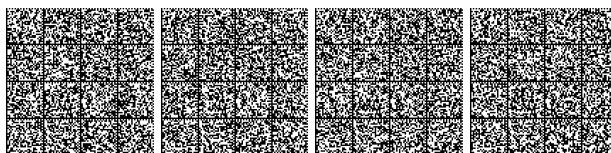
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0464/001/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione della spettroscopia 1H NMR e dell' elettroforesi capillare, come procedure di prova per eparina sodica, in conformità alla vigente Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13613**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Ibigen»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/728 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: IBIGEN S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0904/001,003/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'Active Substance Master File per Tazobactam Na, da parte del produttore Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd. (versione 2.0 Maggio 2009)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13614**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Gestodiol»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/729 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: GESTODIOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FINDERM FARMACEUTICI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0926/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File. Cambiamento delle dimensioni del lotto del principio attivo e modifica del processo di produzione della sostanza attiva Gestodene.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13615**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Gestodiol»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/730 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: GESTODIOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FINDERM FARMACEUTICI S.R.L.

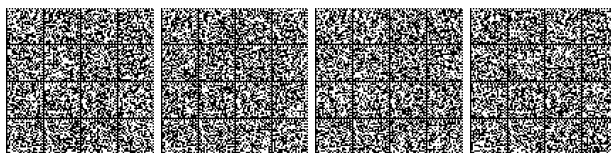
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0926/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifiche minori nel processo di produzione del principio attivo Gestodene e aggiornamento delle specifiche e dei metodi analitici in conformità alla nuova monografia della Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13616**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Epirubicina AHCL»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/731 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

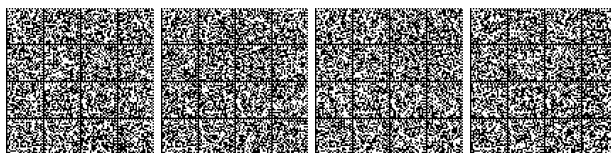
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1123/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione del prodotto finito: aumento della dimensione dei lotti.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13617**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Alburex»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/732 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: ALBUREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

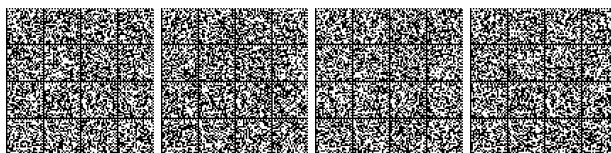
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1508/001-003/II/014

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del plasma umano: passaggio diretto del plasma nel serbatoio di frazionamento.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13618**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Etinilestradiolo e Gestodene Mylan Generics»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/733 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

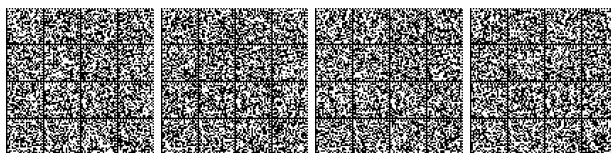
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1149/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File. Cambiamento delle dimensioni del lotto del principio attivo e modifica del processo di produzione della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13619**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, all'immissione in commercio del medicinale «Ranitidina Actavis»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/734 del 18 ottobre 2010*

Specialità Medicinale: RANITIDINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0204/001-002/II/026/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo.

Modifica Apportata: **Eliminazione dei tests di polimorfismo "X-ray diffraction" dalle specifiche della sostanza attiva e del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13620**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iopamiro»**

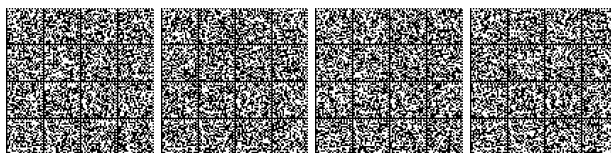
*Estratto determinazione V&A/N n. 2156 del 2 novembre 2010*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**IOPAMIRO**, anche nelle forme e confezioni: "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 500 ml (vetro tipo I); "370 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 500 ml (vetro tipo I), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BRACCO IMAGING ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 05501420961

**Confezione:** "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 500 ml (vetro tipo I)
**AIC n°** 024425314 (in base 10) 0R9DV2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione (conservare al riparo dalla luce)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: iopamidolo 612,40 mg
Eccipienti: trometamolo 1 mg; sodio calcio edetato diidrato 0,33 mg; acido cloridrico 32% 1 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo: Bracco Imaging S.p.A., Via Per Ceriano- Ceriano Laghetto (MI), Italia
Produttori del prodotto finito: Bracco S.p.A., Via Egidio Folli, 50, 20134 -Milano, Italia, (rilascio lotti); Patheon Italia S.p.A., Via Morolense, 87, 03013 Ferentino (FR), Italia (tutte le fasi); Silvano Chiapparoli, Via Delle Industrie SNC, Livraga(LO),Italia, (confezionamento secondario)

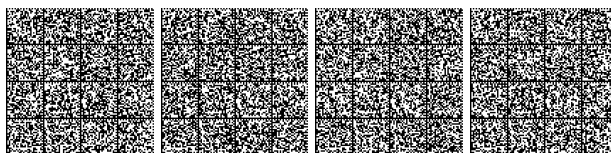
**Confezione:** "370 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 500 ml (vetro tipo I)
**AIC n°** 024425326 (in base 10) 0R9DVG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione (conservare al riparo dalla luce)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: iopamidolo 755,3 mg
Eccipienti: trometamolo 1 mg; sodio calcio edetato diidrato 0,41 mg; acido cloridrico 32% 1 mg; acqua per iniezioni quanto basta a 1 ml
Produttore del principio attivo: Bracco Imaging S.p.A., Via Per Ceriano- Ceriano Laghetto (MI), Italia

Produttori del prodotto finito: Bracco S.p.A., Via Egidio Folli, 50, 20134 -Milano, Italia, (rilascio lotti); Patheon Italia S.p.A., Via Morolense, 87, 03013 Ferentino (FR), Italia (tutte le fasi); Silvano Chiapparoli, Via Delle Industrie SNC, Livraga(LO),Italia, (confezionamento secondario)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Mezzo di contrasto idrosolubile non ionico per uso diagnostico.
Neuroradiologia
- Mieloradicolografia
- Cisternografia e Ventricolografia.

Angiografia
- Arteriografia cerebrale
- Arteriografia coronarica
- Aortografia toracica
- Aortografia addominale
- Angiocardiografia
- Arteriografia selettiva viscerale
- Arteriografia periferica
- Flebografia)

Angiografia a sottrazione digitale (D.S.A.)
- D.S.A.delle arterie cerebrali, delle arterie periferiche
- D.S.A. addominale.

Urografia
- Urografia endovenosa

Altre indicazioni
- Potenziamento del contrasto in T.C. (Tomografia computerizzata)
- Artrografia
- Fistulografia
- Isterosalpingografia

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 024425314 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 500 ml (vetro tipo I)
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 156,49
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 258,28

**Confezione:** AIC n° 024425326 - "370 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 500 ml (vetro tipo I)
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
EURO 164,15
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
EURO 270,92

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 024425314 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 500 ml (vetro tipo I) **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

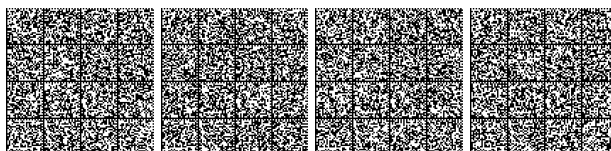
**Confezione:** AIC n° 024425326 - "370 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone da 500 ml (vetro tipo I)**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**10A13621**

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-218) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

## CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € | **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € | **239,00** |
| **Tipo A1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,57)** | - annuale | € | **309,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 66,28)** | - semestrale | € | **167,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € | **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € | **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € | **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € | **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)* | - semestrale | € | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | € | **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € | **431,00** |
| **Tipo F1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 264,45)** | - annuale | € | **682,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,22)** | - semestrale | € | **357,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € | 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 127,00)** | - annuale | € | **295,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,20)** | - semestrale | € | **162,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,40)** | - annuale | € | **85,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,60)** | - semestrale | € | **53,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.